

PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA EMPRESA INDIGO TECNOLOGIA BAJO LA NORMA ISO 9001:2008

ALEYDA PARRA ALBERTO

C.C. N.52.770.842

UNIVERSIDAD LIBRE

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESPECIALIZACIÓN GERENCIA DE CALIDAD SERVICIO Y PRODUCTO

BOGOTÁ, JULIO DE 2014

**PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA LA
EMPRESA INDIGO TECNOLOGIA BAJO LA NORMA ISO 9001:2008**

ALEYDA PARRA ALBERTO

C.C. N.52.770.842

**Proyecto de grado para optar al título de ESPECIALISTA EN
GERENCIA DE CALIDAD DE PRODUCTOS Y SERVICIOS**

Asesor

ING. CORNELIO ERNESTO BILBAO CORTES

UNIVERSIDAD LIBRE

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESPECIALIZACIÓN GERENCIA DE CALIDAD SERVICIO Y PRODUCTO

BOGOTÁ, JULIO DE 2014

Nota de aceptación.

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá, (día, mes, año)

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	0
1. GENERALIDADES	1
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1.1 Descripción del problema	1
1.1.2 Antecedentes	1
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.	5
1.3 OBJETIVOS	5
1.3.1 Objetivo general	5
1.3.2 Objetivos específicos	5
1.4 JUSTIFICACIÓN	5
1.5 DELIMITACIÓN	6
1.5.1 Espacio	6
1.5.2 Tiempo	6
1.5.3 Contenido	6
1.5.4 Alcance	6
1.6 MARCO REFERENCIAL	6
1.6.1 Planificación de la Calidad	6
1.6.2 Que es diagnosticar	8
1.6.3 Manual de Calidad	9
1.6.4 Mapa de Procesos	10
1.6.5 Pasos para la elaboración del mapa de procesos	11
1.6.6 Mapa de procesos modelos para empresas	12
1.6.7 Gestión por procesos	12
1.7 METODOLOGÍA	14
1.7.1 Tipo de Estudio	14
1.7.2 Fuentes de Información	14
1.8 DISEÑO METODOLÓGICO	15
1.8.1 Etapa 1 aplicación, procesamiento y análisis de la información del diagnóstico	15
1.8.2 Etapa 2 elaboración del manual de calidad ajustado a la norma ISO 9001:2008	15
1.8.3 Etapa 3 elaboración de la documentación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008	15
1.8.4 Etapa 4 entregar documentación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008	16
1.8.5 Etapa 5 conclusiones y recomendaciones	16
2 DIAGNÓSTICO Y ANALISIS DEL ESTADO ACTUAL DE LA EMPRESA INDIGO TECNOLOGÍA LTDA., FRENTE A LA NORMA ISO 9001:2008	17
2.1 ANALISIS DE LA INFORMACIÓN	20
3. ELABORARACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD AJUSTADA A LA NORMA ISO 9001:2008	22

4. ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	23
4.1 MAPA DE PROCESOS	23
4.2 POLITICA DE CALIDAD	27
4.2.1 Objetivos de calidad	27
4.3 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN	28
4.4 CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	28
4.5 PROCEDIMIENTOS	28
4.5.1 Control de Documentos y Registros	28
4.5.2 Control de Producto No Conforme	29
4.5.3 Auditorías Internas	29
4.5.4 Acciones Correctivas y Preventivas	29
4.6 INSTRUCTIVOS	29
4.7 FORMATOS	30
5. CONCLUSIONES	31
6. RECOMENDACIONES	32
BIBLIOGRAFIA	33
ANEXOS	35

LISTA DE CUADROS

	pág.
Cuadro 1. Preguntas NTC ISO 9001:2008	17
Cuadro 2. Cumple Requisito	19
Cuadro 3. Identificación de procesos	24
Cuadro 4. Priorización de procesos	26
Cuadro 5. Clasificación de los procesos	27
Cuadro 6 Objetivos de Calidad Indigo Tecnología	27

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. La espiral del progreso de la calidad	8
Figura 2. Sistemas de Gestión de la Calidad	9
Figura 3. Cumplimiento Norma ISO 9001	19
Figura 4. Diagrama Causa-Efecto	21
Figura 5. Mapa de procesos	24
Figura 6. Estructura Documental	28

LISTAS DE ANEXOS

	pág.
Anexo 1. Manual de Calidad	35
Anexo 2. Identificación y Elaboración de documentos	36
Anexo 3. Caracterización Planeación Estratégica	37
Anexo 4. Caracterización Gestión De Calidad	38
Anexo 5. Caracterización Comercial	39
Anexo 6. Caracterización Diseño	40
Anexo 7. Caracterización Producción	41
Anexo 8. Caracterización Servicio Técnico	42
Anexo 9. Caracterización Administrativo	43
Anexo 10. Procedimiento Administración y Control de Documentos y Registros	44
Anexo 11. Control del Producto No Conforme	45
Anexo 12. Auditorías Internas	46
Anexo 13. Acciones Correctivas – Preventivas	47
Anexo 14. Procedimiento revisión por la dirección	48
Anexo 15. Procedimiento Comercial	49
Anexo 16. Procedimiento Percepción del cliente	50
Anexo 17. Procedimiento Diseño	51
Anexo 18. Procedimiento Producción	52
Anexo 19. Procedimiento Mantenimiento de equipos	53
Anexo 20. Procedimiento Metrología	54
Anexo 21. Procedimiento Diseño y ensamble de instrumentación industrial	55
Anexo 22. Procedimiento Automatización	56
Anexo 23. Procedimiento Calificaciones	57
Anexo 24. Procedimiento Compras	58
Anexo 25. Procedimiento Talento humano	59
Anexo 26. Procedimiento capacitación y formación	60
Anexo 27. Instructivo calificación temperatura y-o humedad relativa	61
Anexo 28. Instructivo calificación de hornos de despirogenización	62
Anexo 29. Instructivo diseño y ensamble de instrumentación industrial	63
Anexo 30. Instructivo mantenimiento preventivo	64
Anexo 31. Instructivo mantenimiento correctivo	65
Anexo 32. Instructivo limpieza y verificación de los sensores	66
Anexo 33. Instructivo de verificación de termo higrómetros	67

INTRODUCCIÓN

Las empresas constantemente están en búsqueda de la mejora continua y para ello adquieren diferentes métodos que los diferencien de la competencia para entregar productos con mejores características, cumpliendo con los requisitos propios y del cliente. Las empresas han encontrado en la gestión de la calidad una manera de mejorar sus productos, servicios, costos de producción y la satisfacción de los clientes internos y externos.

La familia de las normas ISO 9000 son un referente que permite brindar confianza en cuanto a la capacidad de la empresa para alcanzar la conformidad del producto respecto de las normas, también la flexibilidad de la aplicabilidad de las normas en cuanto a las actividades de diseño, producción y servicios posventa.

Si la empresa adopta la Norma ISO 9001 y dispone de la documentación que comprueba esto, demuestra a los Clientes, a futuros Clientes, que la empresa administra con Calidad y por lo tanto garantiza la Calidad de sus productos y servicios.

El presente proyecto de investigación, toma como base los avances de la calidad, gestión de los procesos para planificar un sistema de gestión de la calidad que ayude a los directivos a competir con calidad.

1. GENERALIDADES

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1.1 Descripción del problema. Para las pequeñas empresas como Indigo Tecnología ingresar a un mercado nacional e internacional representa un reto para crecer o sobrevivir en un mercado que es cada vez más competitivo, lo que conlleva a producir productos de calidad y a buscar constantemente la satisfacción del cliente.

El crecimiento de la empresa Indigo Tecnología Ltda., se ha visto limitado por la falta de la certificación de la norma ISO 9001:2008, ya que las entidades públicas, privadas y mercados internacionales tienen dentro de los requisitos mínimos exigibles, la certificación de la norma ISO 9001:2008 para poder contratar, lo que ha generado perder 33 licitaciones en los últimos 4 años.

Las falencias que se encuentran al interior de la organización como problemas de mantenimiento, procedimientos sin documentar ocasionando que cada funcionario efectúe actividades de manera distinta, no se tiene establecido perfiles que evidencien las funciones, responsabilidades y habilidades de los funcionarios para liberar el producto, no se evalúa a los proveedores, de igual manera no se realiza encuestas de satisfacción del cliente para conocer la percepción del mismo.

1.1.2 Antecedentes. Un sistema de gestión de la calidad ISO 9001 es un sistema de gestión documentado, compuesto de Manual de Calidad, procedimientos, instrucciones técnicas y registros que permite, medir, analizar y hacer el seguimiento de la eficacia y eficiencia de la empresa y por supuesto da pie a la mejora continua.

Los documentos son una guía para la ejecución de las diferentes tareas, lo que permite mayor flexibilidad e intercambiabilidad del personal y aseguran que no haya errores por desconocimiento.

Adaptarse a la nueva circunstancia es una estrategia para seguir en el mercado, para competir en igualdad de condiciones con los demás, o para generar una ventaja competitiva que nos ponga delante de la competencia.

Una vez que la Dirección de la empresa entiende la necesidad de cambiar, de mejorar, se puede empezar a trabajar en satisfacer al cliente y para ello tiene que lograr comunicarse adecuadamente, nos ayuda a aprender a escuchar la necesidad del cliente y ver la posibilidad de satisfacerlo es así como se produce un círculo virtuoso, para el cliente y la organización.

En definitiva, trabajar con un sistema de gestión de la calidad es adoptar una nueva forma de pensar la tarea cotidiana, más racional, más eficiente, con más y mejores elementos para la toma de decisiones.

El Sistema de Gestión de la Calidad le permite a la empresa establecer los objetivos de calidad y las funciones necesarias que permitan cumplir con el producto y las necesidades del cliente.

Indigo Tecnología Ltda., es una microempresa Colombiana que nació hace cuatro (4) años en la ciudad de Bogotá, conformada por dos (2) socios con experiencia de más de diez (10) años en el sector industrial especializada en el Desarrollo y adaptación de nuevas tecnologías en diseño, fabricación y soporte técnico para el sector industrial.

Fabrica los siguientes productos:

- **Cámaras climatizadas:** Son equipos que simulan temperatura y/o humedad relativa controlada en diferentes rangos de operación, las cuales son usadas para realizar estudios de estabilidad en medicamentos, empaques, textiles, materias primas, entre otros.
- **Incubadoras:** Son diseñados para cumplir con los estándares de calidad y las exigencias en laboratorios farmacéuticos, cosméticos, homeopáticos, veterinarios, análisis químico y hospitalario. Ideales para cultivos, crecimiento, alojamiento de vacunas entre otros.
- **Hornos para (Esterilización y Despirogenización):** Son equipos que están diseñados para cumplir con los procesos en temperatura y homogeneidad en laboratorios.
- **Cuartos de refrigeración:** Son equipos para el almacenamiento seguro de los reactivos, productos biológicos y medicamentos para laboratorios farmacéuticos, cosméticos entre otros.
- **Incubadoras de (Flujo Laminar, Extracción, Bioseguridad):** Son equipos diseñados para la manipulación de muestras en los diferentes procesos de laboratorio, proporcionando un ambiente limpio de filtración HEPA¹.

Los Servicios que presta la empresa son:

- Mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo
- Calificación de equipos

¹ INDIGO TECNOLOGIA. Productos. [en línea]. Bogotá: La Empresa [citado 24 de abril, 2013]. Disponible en internet: <URL:<http://www.indigotecnologia.com/productos.html>>

- Verificación de Termohigrómetros
- Asesoramiento, diagnóstico, evaluación, automatización y actualización de equipos².

Indigo Tecnología cuenta con los siguientes clientes:

- **Belcorp:** Es una compañía nacional e internacional que contribuye a acercar a la mujer a su idea de belleza y realización personal, sus marcas l'bel, Exica, Cyzone entre otros³.
- **Quasfar M&F S.A:** Es una empresa colombiana, líder en la prestación de servicios de control de calidad de productos farmacéuticos, cosméticos, alimenticios y fitoterapéuticos a través de análisis fisicoquímicos y microbiológicos, están certificados bajo la norma ISO 9001 y ISO 17025⁴.
- **Cetco International Group:** Es una empresa internacional que ofrece productos innovadores y soluciones prácticas para desafiar los problemas de regulación y la construcción⁵.
- **Corpaul:** Es la Corporación de fomento asistencial de Hospital Universitario San Vicente de Paúl, entidad sin ánimo de lucro que tiene como objetivo administrar los bienes no hospitalarios de San Vicente Fundación y la consecución de otros recursos que le permitan contribuir con la satisfacción de salud de la población⁶.
- **Laboratorios Best:** Es una empresa de comercialización de productos farmacéuticos, tipo medicamentos, suplementos dietarios y alimentos⁷.
- **Neo Laboratorios:** Es una compañía farmacéutica, que desarrolla, produce, distribuye y comercializa productos farmacéuticos⁸.
- **Laboratorios Riosol:** Es una compañía colombiana que desarrolla productos de marcas propias bajo las más estrictas normas y exigencias en su producción y control de calidad⁹.

² INDIGO TECNOLOGIA. Productos. [en línea]. Bogotá: La Empresa [citado 24 de abril, 2013]. Disponible en internet: <URL:<http://www.indigotecnologia.com/productos.html>>

³ Belcorp. Productos. [en línea]. Bogotá: La Empresa [citado 10 de mayo, 2013]. Disponible en internet <URL:<http://www.belcorp.biz/download/pdf/codigodeetica.pdf>>

⁴ Quasfar. Productos. [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 11 de mayo, 2013]. Disponible en internet: <URL:<http://www.quasfar.com.co/ES/Paginas/QuienesSomos.aspx>>

⁵ Cetco. Productos. [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 de mayo, 2013]. Disponible en internet: <URL:<http://www.cetco.com/>>

⁶ Corpaul. Productos. [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 de mayo, 2013]. Disponible en internet: <URL:http://www.corpaul.com/index.php?option=com_content&view=article&id=22&Itemid=4>

⁷ Laboratorios Best. Productos. [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 14 de mayo, 2013]. Disponible en internet: <URL:<http://www.laboratoriosbest.com/#!/quienes/c20r9>>

⁸ Laboratorios Neo. Productos [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 10 de mayo, 2013]. Disponible en internet: <URL:<http://www.laboratoriosneo.com/quienes-somos.php?id=1>>

La organización cuenta con los siguientes proveedores:

- **Redes Electricas S.A:** Empresa colombiana que comercializa productos eléctricos y telecomunicaciones e implementan soluciones de ingeniería en automatización industrial, iluminación y montajes eléctricos.
- **Temsa S.A:** Empresa metalmecánica colombiana que presta servicios de corte, doblado, soldadura y armado para la fabricación, procesos y producción.
- **Vitelsa S.A:** Empresa colombiana productor y comercializador de vidrio templado de seguridad en las líneas de arquitectura y automotriz.
- **Airfric S.A:** Empresa colombiana que presta servicios de reparación y mantenimientos de climatización, calefacción, extracciones, climatización de piscinas y refrigeración industrial.
- **A&G S.A:** Empresa colombiana que fabrica y comercializa productos eléctricos afines para el sector automotor y desarrolla productos hacia otros sectores.
- **Instrumatic S.A.S:** Es una organización colombiana especializada en sistemas de instrumentación electrónica y Automatismos industriales para las áreas de medición, control y registro en las variables de temperatura, presión, conteo de producción, velocidad, nivel y flujo.

Las empresas que se encuentran compitiendo en el mercado desde hace varios años, lo cual se ve reflejado en el tamaño de la organización en cuanto a tecnología, infraestructura, reconocimiento en el mercado nacional e internacional, diseño de los productos y adicionalmente algunas están certificadas bajo la norma ISO 9001, todo lo anterior hace que estas grandes empresas sean una amenaza para las pequeñas empresas, entre las cuales relaciono a continuación:

- **Pinglobal Cia. Ltda:** Es una empresa colombiana con presencia en México que lleva 16 años en el mercado, está especializada en la fabricación, comercialización e investigación de equipos Biomédicos y Psicológicos.
- **BPM ANDINA:** Es una empresa colombiana con presencia en Mexico, Chile y Argentina.
- **DIES (DISEÑOS ELECTRONICOS ESPECIALES):** Es una empresa colombiana que lleva 25 años en el mercado, certificada con Bureau Veritas bajo la norma ISO 9001:2000.

⁹ Laboratorios Riosol. Productos. [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 15 de mayo, 2013]. Disponible en internet: <<http://laboratoriosriosol.com/nosotros.html>>

Las empresas que se encuentran compitiendo en el mercado desde hace varios años, lo cual se ve reflejado en el tamaño de la organización en cuanto a tecnología, infraestructura, reconocimiento en el mercado nacional e internacional, diseño de los productos y adicionalmente algunas están certificadas bajo la norma ISO 9001, todo lo anterior hace que estas grandes empresas sean una amenaza para las pequeñas empresas.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo la planificación del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa Indigo Tecnología le permitirá estandarizar los procesos para certificar la empresa bajo la norma internacional ISO 9001:2008?

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo General. Establecer la planificación del Sistema de Gestión de Calidad para la empresa Indigo Tecnología con el fin de estandarizar los procesos.

1.3.2 Objetivos específicos.

- Diagnosticar y analizar el estado actual de la empresa Indigo Tecnología Ltda., frente a la norma ISO 9001:2008.
- Elaborar el Manual de Calidad ajustada a la norma ISO 9001:2008
- Elaborar la documentación del Sistema de Gestión de Calidad para la empresa Indigo Tecnología Ltda.

1.4 JUSTIFICACIÓN

Indigo Tecnología Ltda., se beneficiaría con el sistema de gestión de calidad ya que le exige analizar con más detalle todos los procesos, se estandarizan los procesos, se establecen comunicaciones al interior de la organización, mejoramiento de clima y cultura organizacional.

Los sistemas de gestión de calidad ayudan a las organizaciones a mejorar la satisfacción del cliente, ya que ellos requieren productos que excedan sus expectativas, finalmente son ellos los que determinan la aceptación de los productos y es ahí cuando las organizaciones deben mejorar continuamente. Otros beneficios son la imagen empresarial frente a los clientes y a la competencia, la apertura de nuevos mercados al lograr participar con organizaciones que establecen como requisito poseer un sistema de gestión de calidad implementado y certificado.

1.5 DELIMITACIÓN

1.5.1 Espacio. El desarrollo de este proyecto se llevara a cabo en la Carrera 82 No. 77 A 29 Bogotá – Colombia

1.5.2 Tiempo. El desarrollo de este proyecto se trabajara durante siete (7) meses.

1.5.3 Contenido. Durante este proyecto se planificara y se elaborara la documentación para la empresa Indigo Tecnología Ltda., básica exigida por la norma ISO 9001:2008.

1.5.4 Alcance. Se entregara la documentación establecida en la norma ISO 9001:2008 a la empresa Indigo Tecnología.

1.6 MARCO REFERENCIAL

1.6.1 Planificación de la Calidad.

“Según (Juran, 1990, pág. 1). Muchas empresas tienen que hacer frente a graves pérdidas y desechos cuyo origen principal radica en las deficiencias del proceso de planificación de la calidad:

- **Perdida de ventas debido a la competencia en la calidad.** En los últimos años, muchas industrias clave (automóviles, aparatos de televisión en color, chips de ordenadores, y así sucesivamente) han perdido más del 25 por 100 de sus ventas, desviadas hacia los competidores extranjeros. Una razón fundamental ha sido la calidad del producto.
- **Costes de la mala calidad.** Incluyendo las quejas de los clientes, pleitos por responsabilidad por el producto, por rehacer el trabajo defectuoso, por los productos desechados, y así sucesivamente. El total de estos costes es enorme. En la mayoría de las empresas suponen alrededor de un 20 a un 40 por 100 de las ventas. En otras palabras, alrededor del 20 al 40 por 100 de los esfuerzos de la empresa se dedican a rehacer las cosas que salieron mal a causa de la mala calidad.
- **Las amenazas a la sociedad.** Los productos de una sociedad industrial contienen la posibilidad de alargar la duración de la vida humana; aliviar a las personas del trabajo pesado; proporciona oportunidades para las actividades educativas, culturales y de ocio; y así sucesivamente. Sin embargo, la continuidad de estas ventajas depende completamente de la continuidad y del comportamiento adecuado de

estos productos, esto es, de su calidad. En cierto sentido, en las sociedades industrializadas las personas viven detrás de los discos protectores de la calidad. No obstante, tenemos numerosas roturas en esos discos. La mayoría son pequeñas grietas, tales como los fallos de los aparatos domésticos. Cada una trastorna y molesta. Cada una requiera tiempo y dinero para repararse. Sin embargo, algunas de estas roturas han sido terribles; la talidomida; el reactor nuclear de la Isla de las Tres Millas; la nube de gas mortal en Bhopal; el transbordador espacial Challenger; el reactor nuclear de Chernobyl. En conjunto, las pérdidas en ventas, los costes y las amenazas a la sociedad se suman a las crisis de la calidad. La crisis ha estimado a muchas empresas a reexaminar su enfoque de la calidad.

- **Comportamiento del producto: Satisfacción con el producto.** En el sentido del comportamiento, la calidad se refiere a características tales como: Prontitud del proceso para cumplir con los pedidos de los clientes, consumo de carburante de un motor, eficacia de una campaña publicitaria, millones de instrucciones por segundo (MIPS) de un ordenador, uniformidad intrínseca de un proceso productivo.

Tales características son decisivas para el comportamiento del producto y para la satisfacción con el producto. Tales características compiten unas con otras en el mercado. Los clientes externos, especialmente los usuarios finales, comparan los comportamientos entre la competencia. Después, sus comparaciones se transforman en un factor de decisión sobre que producto se comprará. Debido a la competencia en el mercado, el ser igual o superior en calidad entre los productos competidores es un objetivo prioritario para el comportamiento de cualquier producto.

- **Ausencia de deficiencias: insatisfacción con el producto.** La palabra calidad también se refiere a la ausencia de deficiencias, que adopta la forma de: retraso en las entregas, fallos durante el servicio, facturas incorrectas, cancelación de contratos de ventas, desechos en fábrica o reprocesos, cambios en la ingeniería del diseño.

Las deficiencias dan como resultado las quejas, reclamaciones, devoluciones reprocesos y otros daños. En conjunto son las formas de insatisfacción con el producto.

Algunas deficiencias repercuten sobre los clientes externos y, por tanto, son una amenaza a las ventas futuras, así como una fuente de costes más elevados. Otras deficiencias repercuten sobre los clientes internos solamente y, por tanto, son fundamentalmente una fuente de costes más

elevados. Para la calidad en el sentido de ausencia de deficiencias, el objetivo a largo plazo es la perfección. Obsérvese que la satisfacción con el producto y la insatisfacción con el producto no son contrarias. La satisfacción con el producto es el por qué los clientes compran el producto. La insatisfacción con el producto es el por qué los clientes compran el producto. La insatisfacción con el producto es por qué se quejan. Es bastante posible que un producto no presente deficiencias y aun así sea invendible porque algún producto de la competencia tenga un comportamiento mejor.

- **La espiral del progreso de la calidad.** Una definición sencilla de calidad es adecuación al uso. Esta definición hay que ampliarla rápidamente, porque hay muchos usos y usuarios. Una forma conveniente de mostrar algunos de los muchos usos y usuarios es por medio de la espiral del progreso de la calidad (véase la figura 1).

Figura 1. La espiral del progreso de la calidad



Fuente: Libro Juran y la planificación para la calidad.

La espiral muestra una secuencia típica de actividades para poner un producto en el mercado. En las grandes empresas departamentalizamos esas actividades. Como resultado cada departamento realiza un proceso operativo, produce un producto y suministra dicho producto a otros departamentos o a clientes. Esos departamentos receptores pueden ser considerados clientes que reciben los productos procedentes de los departamentos proveedores.”¹⁰

1.6.2 Que es diagnosticar. “El primer paso para comenzar la mejora continua en una organización es diagnosticar el estado de la misma. El diagnóstico es una comparación entre la situación actual de la organización y aquella que se estima como ideal, o, cuando menos, como más conveniente.

¹⁰ Juran, J.M. Juran y la planificación de la calidad. Madrid (España): Díaz de Santos, S.A., 1990.1

El diagnostico describe la situación presente, y al señalar las diferencias con la ideal abre la senda para proponer aquellas acciones, estrategias y políticas que, al ejecutarla en la organización, permiten su aproximación al ideal, permiten iniciar el proceso de mejora.

El modelo de las normas ISO 9000 difiere, en aspectos de interés, del de la Fundación Europea para la gestión de calidad (EFQM), por lo que se llevara a cabo una comparación entre ambos. Digamos ya, aquí, que las normas ISO buscan el aseguramiento, y los premios, la excelencia.

El diagnostico puede referirse a diferentes niveles de excelencia. Quiere decirse que el diagnostico puede comenzarse por el control de la calidad, seguir por el aseguramiento y terminarse por la GCT. Llevarlo a cabo de esta manera resulta muy conveniente y práctico, ya que la organización puede comprender de modo mucho más seguro su andadura hacia la excelencia.

La organización excelente ha de conocer, en todo momento, cuáles son las expectativas de sus clientes, acerca de sus productos o servicios. Por tanto, es de enorme interés glosar los modos de conocer dichas expectativas y establecer un sistema de información permanente en la organización”¹¹.

1.6.3 Manual de Calidad. “Cuando se va a implantar un sistema de gestión de la calidad se hace necesario elaborar una serie de estructuras documentales que exige la norma ISO 90014 como son: El manual de calidad, los procedimientos, los instructivos de trabajo y demás documentación cuyos documentos podemos jerarquizar (véase la figura 2).

Figura 2. Sistemas de Gestión de la Calidad



Fuente: Libro La Gestión de la Calidad en los Servicios ISO 9001:2008

¹¹ Muñoz Machado, Andres. La Gestión de la Calidad Total en la Administración Pública. 5ta. Madrid - España Ediciones Días de Santos S.A., 1999. 133

Considerando la importancia que tiene el Manual de Calidad dentro de un sistema de gestión de la calidad SGC nos dedicaremos en este capítulo a mostrar los elementos que debe poseer dicho documento.

En el diseño e implementación de un SGC para empresas, es de vital importancia mostrar evidencia sobre la eficacia de éste; en este sentido el manual de calidad es el documento que evidencia las diferentes actividades que desarrolla una empresa para cumplir los requisitos de la norma ISO 9001, en el cual se refleja la estrategia que establece la empresa de servicio para implantar el SGC así como también los mecanismos para alcanzar lo anterior.

El manual de calidad refleja el compromiso de la empresa para garantizar la satisfacción del cliente y es el primer documento que solicita el ente certificador cuando va a auditar el SGC, por lo cual debe ser un documento elaborado con mucho detalle y claridad.

En este documento debe aparecer el nombre de la empresa, el alcance del sistema de Gestión de Calidad, las exclusiones, presentación de la empresa, políticas y objetivos de Calidad, descripción de la empresa, la responsabilidad y la autoridad, Descripción de los elementos del Sistema, Referencia de los procesos y su interacción (Red de procesos o Mapa de procesos)”¹²

1.6.4 Mapa de Procesos. “El mapa de procesos, red de procesos o supuestos operacionales es la estructura donde se evidencia la interacción de los procesos que posee una empresa. Con esta herramienta se puede analizar la cadena de entradas, salidas en la cual la salida de cualquier proceso se convierte en entrada de otro; también podemos analizar que una actividad específica muchas veces es un cliente, en otras situaciones es un proceso y otras veces es un proveedor.

Este concepto de mapa de procesos lo refuerzan Sangeeta, S., Banwet, D. y Karunes, S.,(2004), Cuando definen la calidad de un sistema como un concepto multidimensional que no puede evaluarse con un solo indicador dado que involucra características de entrada, procesos, rendimientos, rendimientos y múltiples instancias referentes al servicio y/o producto, y debe estar soportado en un componente estratégico, que en el mapa de procesos se ve reflejado en los procesos directivos. Estos autores invitan a entender que un sistema de gestión de la calidad debe considerar las entradas al sistema, el propio sistema y sus rendimientos.

¹² Fontalvo Herrera, Tomás José; Vergara Schmalbach, Juan Carlos, La Gestión de la Calidad en los Servicios ISO 9001:2008. 5ta. España: Eumed, 2010. 121

Dicha concepción permite medir la calidad en un todo, en el servicio y en el usuario.

Para la elaboración de un mapa de procesos se deben establecer los procesos que garanticen a la organización poder generar una ventaja competitiva para lo cual analizaremos como poder determinar cuáles pueden ser los procesos claves para el éxito requeridos por la organización que se deben considerar.

- **Establecimientos de los procesos para el éxito.** Dentro de la red de procesos debemos garantizar que se establezcan aquellos procesos que te garantizaran a la organización implementar la estrategia seleccionada con la que la organización pueda generar una ventaja competitiva en el entorno en el que compete.

- **Pasos para el establecimiento de los procesos claves para el éxito.** A continuación se describen los pasos para desarrollar un mapa de procesos: realizar un inventario de todos los procesos de la empresa, determinar las capacidades y competencias que la empresa debe potenciar para mantener una ventaja competitiva sostenible y rentabilidades superiores a la media del sector.

- Las características, condiciones o variables que al estar debidamente soportadas, conservadas o gestionadas tienen un impacto significativo en el éxito de la empresa, establecer que variables son influenciadas por la dirección a través de sus decisiones y su incidencia en la posición competitiva global de la empresa, objetivos intermedios cuya ejecución conduce al implementación exitosa de la estrategia y, con ellos, al logro de sus beneficios, trabajos clave que deben ejecutarse muy bien para que la empresa llegue a ser exitosa, el resultado final de esta operación va a ser la obtención del grado de importancia de cada uno de los procesos de la empresa y, en función de dicho grado, el conocimiento de cuáles son los procesos más importantes que denominaremos procesos claves”¹³

1.6.5 Pasos para la elaboración del mapa de procesos. “Para la elaboración del mapa de procesos debemos considerar las siguientes etapas:

- Conformar un equipo de trabajo con representantes de las diferentes áreas para analizar, diseñar y elaborar el Mapa de procesos.
- Deben identificarse los procesos actuales de la empresa considerando el concepto de procesos claves del éxito.
- Deben identificarse los procesos requeridos para la implementación de un SGC.

¹³ Fontalvo Herrera, Tomás José; Vergara Schmalbach, Juan Carlos. La Gestión de la Calidad en los Servicios ISO 9001:2008. 6ta. España: Eumed, 2010, p. 91

- Los procesos actuales se confrontarán con los requeridos por la empresa para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Con lo cual se podrán identificar los procesos faltantes que deben diseñarse, documentarse, socializarse e implementarse dentro de la empresa.
- Para lo anterior, es importante priorizar el nivel de importancia de los procesos calculando el impacto de éstos dentro de la empresa para posteriormente seleccionar los procesos claves.
- Clasificar de manera secuencial y relacionar cada uno de los procesos pertenecientes al mapa de procesos (responsabilidad de la dirección, gestión de los recursos, realización de los bienes y/o servicios y medición, análisis y mejora).
- Documentar la interacción de los procesos en el Mapa de Procesos.
- Una vez identificados los procesos claves procederemos a representarlos en un mapa de procesos clasificándolos en procesos gerenciales, operativos y de apoyo cuyo mapa de procesos debe ser útil para proporcionar a todos los miembros de la empresa una visión global del conjunto de actividades de la empresa constituyéndose este mapa de procesos en una excelente herramienta de planificación de la calidad”¹⁴.

1.6.6 Mapa de procesos modelos para empresas. “Actualmente las empresas juegan un papel importante en la actividad económica, razón por la cual presentamos unos modelos de mapas que pueden facilitar la selección de los procesos claves para la implementación de un sistema de gestión de la calidad.

Lo anterior facilitará la comprensión de los distintos procesos que hacen parte de un sistema de gestión de la calidad para dichas empresas así como también los criterios a considerar para la determinación de los procesos en empresa de servicios de salud, seguridad, construcción, bancarios, consultoría, educación, turístico, hotelero y servicios en general”¹⁵

1.6.7 Gestión por procesos. Para garantizar la eficacia del sistema de gestión de la calidad en las empresas de servicios, a lo largo de este capítulo desarrollaremos temas como los procesos y sus características, la caracterización, análisis y diseño de los procesos, el enfoque basado en procesos e igualmente conoceremos los diferentes diagramas con los que se representa un proceso. De esta forma se analizará como una empresa trabaja con todos sus procesos de forma interrelacionada y sistemática. En este

¹⁴ Ibid, p. 95

¹⁵ Fontalvo Herrera, Tomás José; Vergara Schmalbach, Juan Carlos. La Gestión de la Calidad en los Servicios ISO 9001:2008. 6ta. España: Eumed, 2010, p. 91

sentido este capítulo nos permite, a través de los diferentes conceptos tratados, establecer la planificación de la calidad en todo y cada uno de los procesos que la organización debe desarrollar para poder garantizar el cumplimiento de cada una de las características inherentes al servicio prestado de tal forma que podamos satisfacer las necesidades de los clientes (juran, 1990). Por consiguiente se especificaran los pasos necesarios para elaborar un mapa de procesos o red de procesos y las fichas de caracterización para describir el sistema de gestión de la calidad a través de unos procesos que están interrelacionados, lo que garantizará la satisfacción del cliente, de manera que la organización cumpla con los requisitos de la norma ISO 9001.

Así mismo la Gestión por procesos nos permite tener una visión sistémica de la organización, como lo afirma (Bravo, 2006) ya que permite ver el todo, apreciar sus componentes y descubrir sus características específicas. De igual forma permite ubicar el sistema en su entorno, aceptar la complejidad, la auto organización, e inteligencia del sistema, así como la responsabilidad social con la sociedad en donde interactúa.

• **Procesos y sus características.** Falconi V (2004) en su libro Gerenciamiento da rotina do trabalho do Dia a Dia, menciona la importancia que tiene trabajar con un instrumento básico para el gerenciamiento de la rutina de trabajo. En este sentido las diferentes formas de modelar un proceso al interior de la organización son determinantes para contar con herramientas que permitan establecer las metas al interior de cada área, de igual forma nos permite planear el trabajo diario, lo cual hace posible que se puedan gerenciar los resultados al interior de la organización. Por lo anterior en este trabajo es importante entender y desarrollar el concepto de procesos.

• **Los procesos y la planificación del sistema de gestión de la calidad.** El concepto de planificación del sistema de gestión de la calidad se relaciona con las estructuras requeridas para los servicios y procesos necesarios para satisfacer las necesidades de los clientes, también el modelo de la norma ISO 9000 define la planificación de la calidad como la parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y la especificación de los procesos operativos necesarios, así como los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad, de igual manera éste recalca la importancia de tener claridad hacia donde deben encaminarse los esfuerzos de la organización, para lo que juega un papel importante el concepto de procesos, (Fontalvo, 2009).

Indiscutiblemente, hablar de planificación de la calidad es tener claramente definido el direccionamiento estratégico analizado previamente, así como las estructuras, enfoques y herramientas de la calidad y sus actividades que articuladamente garantizaran la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y por ende contribuirán con la generación de ventajas competitivas. Es por eso, que es importante entender y manejar las diferentes concepciones de procesos, así como las herramientas requeridas para la estandarización de actividades al interior del sistema de Gestión de la Calidad.

• **Procesos.** Muchos autores abordan la definición de procesos de distintas formas pero podemos definir el concepto de procesos según la Carl Duisberg Gesellschaft e. V. (1995) como la combinación de personas, información, máquinas y materiales a través de una serie de actividades conjuntas para producir bienes y servicios que satisfagan las necesidades del cliente.

También se puede definir un proceso cómo el conjunto de métodos, materiales primas, personas, máquinas, medio ambiente, recursos que cómo resultado de su interacción generaran valor agregado y transformación, con lo que se crean productos y servicios para los clientes.

Estas definiciones de procesos nos permiten apoyar, diseñar y operacionalizar los procesos requeridos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad con base a la norma ISO 9001 en las diferentes organizaciones.¹⁶

1.7 METODOLOGÍA

1.7.1 Tipo de Estudio. El método de investigación a emplear en el presente estudio es de tipo descriptivo, se comienza con el diagnóstico de la empresa que se realizara a través de observación directa y posteriormente con la recolección y análisis de la información.

1.7.2 Fuentes de Información. Para el presente trabajo las fuentes primarias de información serán las entrevistas que se realicen a los directivos de la empresa Indigo Tecnología Ltda., y la observación directa de la realización de las actividades laborales. Las fuentes secundarias que se utilizaran serán libros, internet, trabajos referentes a la materia y profesionales.

¹⁶ Fontalvo Herrera, Tomás José; Vergara Schmalbach, Juan Carlos. La Gestión de la Calidad en los Servicios ISO 9001:2008. 6ta. España: Eumed, 2010, p. 71

1.8 DISEÑO METODOLÓGICO

Para el desarrollo del presente trabajo se tendrá en cuenta la siguiente secuencia:

1.8.1 Etapa 1 aplicación, procesamiento y análisis de la información del diagnóstico. Se realizara visita a la empresa Indigo Tecnología Ltda., ubicada en la Carrera 82 No 77 A 29 en la localidad de Engativá, con el fin de informar a los funcionarios todo lo relacionado a la Planificación de la Calidad. Luego se procederá a elaborar una lista de chequeo basadas en la Norma NTC ISO 9001:2008, esta herramienta se aplicará a los funcionarios de la misma, esto permitirá recolectar información y así realizar el diagnostico.

Una vez se haya realizado el diagnostico con la información suministrada por los funcionarios se procede a procesar la información a través de graficas en Excel, esto permitirá tener una visión clara del estado de la organización frente a los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008.

Se realizará un análisis de la información y se dará a conocer los resultados del diagnóstico a las directivas de la organización. Esto permitirá poner en marcha el segundo objetivo descrito en este trabajo.

1.8.2 Etapa 2 elaboración del manual de calidad ajustado a la norma ISO 9001:2008. Se procederá a elaborar el Manual de Calidad el cual describirá, como está establecido el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Indigo Tecnología Ltda., este determinará el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, la justificación de cualquier exclusión, se enunciaran los procedimientos documentados o referentes, se describirá la interacción entre los procesos de la empresa.

1.8.3 Etapa 3 elaboración de la documentación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008. Se realizara reunión con la alta gerencia para establecer la Política de Calidad, se elaborará los objetivos de calidad con base a la política, se recolectará información a través de los funcionarios de la empresa con el fin de identificar la interacción de los procesos que permitirán la realización del Mapa de Procesos.

Luego se procederá a planificar, estructurar, diseñar y elaborar la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, estos documentos serán una herramienta fundamental para el control de los documentos.

Para la elaboración de los procedimientos, formatos, instructivos correspondientes a cada una de las áreas, es necesario realizar entrevistas con cada uno de los dueños de los procesos y observar directamente las actividades, esta información permitirá la creación de nuevos documentos donde se establecerá la secuencia de

las actividades, los responsables de los procesos y los registros asociados a los mismos.

1.8.4 Etapa 4 entregar documentación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008. Una vez finalizada toda la documentación se procederá a entregar la documentación a la Alta Gerencia y la cual será implantada por la misma si así lo establece la organización.

1.8.5 Etapa 5 conclusiones y recomendaciones. Se sugerirá algunas recomendaciones observadas durante el desarrollo de este trabajo y lo que permitirá a los directivos tomar acciones correctivas y/o preventivas con el fin de mejorar internamente la organización.

2 DIAGNÓSTICO Y ANALISIS DEL ESTADO ACTUAL DE LA EMPRESA INDIGO TECNOLOGÍA LTDA., FRENTE A LA NORMA ISO 9001:2008.

Como punto de partida, una vez que la organización ha decidido establecer un Sistema de Gestión de Calidad, se debe analizar en qué medida su funcionamiento cotidiano se ajusta a los requisitos de la norma ISO 9001:2008 a través de la realización del diagnóstico.

Esta herramienta permitirá conocer los puntos fuertes y débiles respecto a los requisitos de la norma, para ello es importante el apoyo del personal para la obtener respuestas que reflejen la situación real de la organización.

Los resultados de la aplicación se encuentran consignados en el Cuadro 1 (Preguntas NTC ISO 9001:2008).

Cuadro 1. Preguntas NTC ISO 9001:2008

PREGUNTAS NTC ISO 9001:2008			CUMPLE REQUISITO		
			NO	PARCIAL	SI
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	REQUISITOS GENERALES	IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS	X		
		SECUENCIA E INTERACCIÓN DE PROCESOS	X		
		MÉTODOS DE CONTROL	X		
	REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN	ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN	X		
		MANUAL DE CALIDAD	X		
		CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	X		
		CONTROL DE LOS REGISTROS	X		
5. RESPONSABLE-DAD GERENCIAL	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	COMUNICACIÓN DE REQ. DEL CLIENTE Y LEGALES		X	
		POLÍTICA DE CALIDAD	X		
		DISPONIBILIDAD DE RECURSOS			X
	ENFOQUE AL CLIENTE	DETERMINACIÓN DE REQUISITOS DEL CLIENTE		X	
		CUMPLIMIENTO DE LOS REQ. DEL CLIENTE		X	
		EVAL. DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	X		
	POLÍTICA DE CALIDAD	ADECUACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD	X		
		COMUNICACIÓN Y ENTENDIMIENTO	X		
		REVISIÓN CONTINUA	X		
	PLANIFICACIÓN	OBJETIVOS DE CALIDAD	X		
		PLANEACIÓN ESTRATÉGICA	X		
		PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD	X		
	RESPONSABILIDAD AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD		X	
		REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	X		
		COMUNICACIÓN INTERNA		X	
	REVISIÓN POR LA	INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN	X		
	DIRECCIÓN	RESULTADOS DE LA REVISIÓN	X		
6. GESTIÓN DE RECURSOS	PROVISIÓN DE RECURSOS	DETERMINACIÓN DE RECURSOS			X
		ASIGNACIÓN DE RECURSOS			X

Cuadro 2. (Continuación)

PREGUNTAS NTC ISO 9001:2008			CUMPLE REQUISITO		
	RECURSOS HUMANOS	COMPETENCIA DEL PERSONAL		X	
		FORMACIÓN		X	
		EFICACIA DE LA FORMACIÓN			X
		CONCIENCIA DEL PERSONAL		X	
		INFRAESTRUCTURA			X
		AMBIENTE DE TRABAJO			X
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	PLANIFICACIÓN DEL PRODUCTO	PLANIFICACIÓN DEL PROCESO		X	
		DESARROLLO DE LOS PROCESOS		X	
		REQUISITOS DEL PRODUCTO		X	
	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	IDENTIFICACIÓN		X	
		REVISIÓN		X	
		COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE		X	
	DISEÑO Y DESARROLLO	PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO		X	
		ENTRADAS AL DISEÑO Y DESARROLLO		X	
		RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO			X
		REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO			X
		VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO		X	
		VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO		X	
		CONTROL DE LOS CAMBIOS DEL DISEÑO Y DES.	X		
	COMPRAS	CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS		X	
		PROCESO DE COMPRAS		X	
		DEFINICIÓN DE REQUISITOS DE LOS PRODUCTOS		X	
		EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	X		
		SELECCIÓN DE PROVEEDORES	X		
		VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO COMPRADO		X	
	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	CRTL. DE LA PROD. Y/O DE LA PRESTACIÓN DEL SERV.		X	
		VALIDACIÓN DE PROCESOS DE PROD. Y/O SERV.			X
		IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO			X
		TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO			X
		PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO			X
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	DEFINICIÓN MEDICIONES CRÍTICAS			X
		INVENTARIO DE EQUIPO			X
		PLAN DE ADQUISICIÓN DE LOS DISP. DE SEG. Y MED		X	
		CALIBRACIÓN DE EQUIPOS			X
		SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN			X

Cuadro 3. (Continuación)

PREGUNTAS NTC ISO 9001:2008		CUMPLE REQUISITO		
SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE		X	
	AUDITORÍA INTERNA	X		
	ESTABLECIMIENTO DE INDICADORES DE GESTIÓN	X		
	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS	X		
	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO	X		
	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	X		
	ANÁLISIS DE DATOS	X		
MEJORA	PLANIFICACIÓN DE MEJORA	X		
	ACCIÓN CORRECTIVA	X		
	ACCIÓN PREVENTIVA	X		
		35%	27%	38%

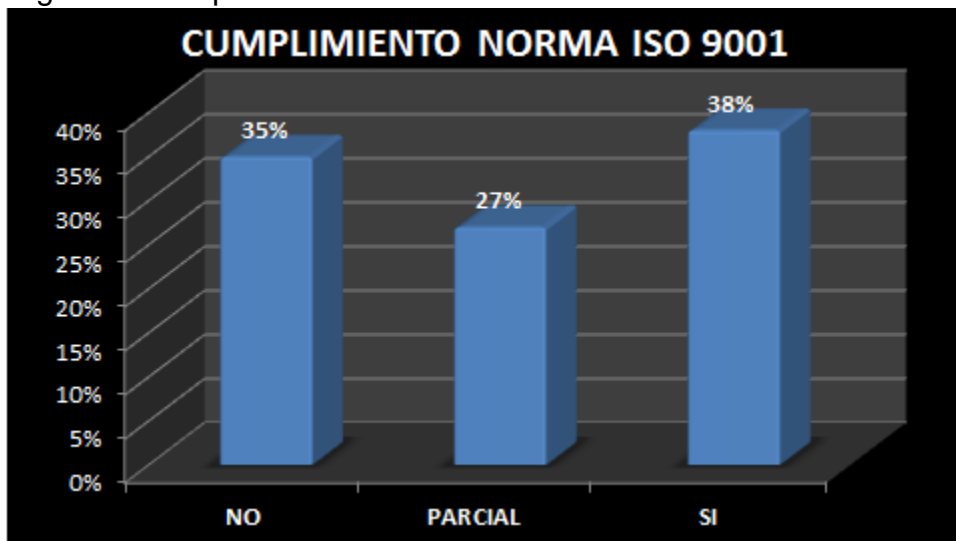
Fuente: El autor

Cuadro 2. Cumple Requisito

CUMPLE REQUISITO		
NO	PARCIAL	SI
35%	27%	38%

Fuente: El autor.

Figura 3. Cumplimiento Norma ISO 9001



Fuente: El autor.

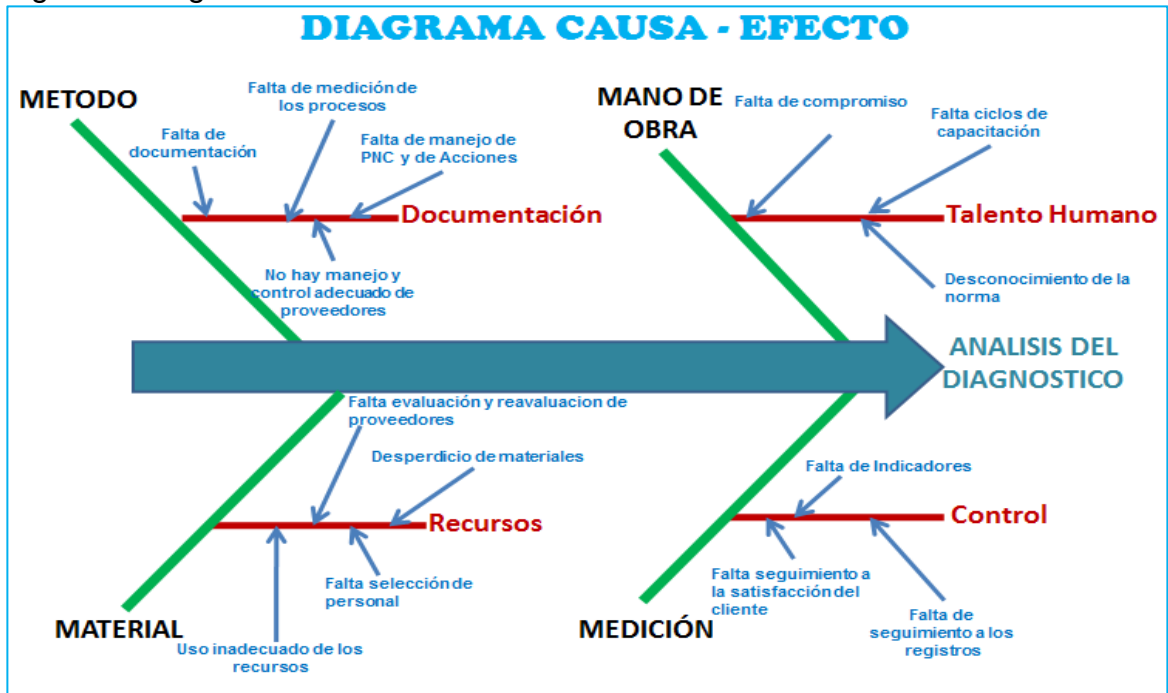
2.1 ANALISIS DE LA INFORMACIÓN

Se aplicó la herramienta a los encargados de los procesos con el fin de encontrar el nivel de cumplimiento de cada uno de los requisitos, los documentos y registros que son indispensables para cumplir con la norma y todo lo indispensable para poder desarrollar el sistema de gestión de la calidad.

Se observó que la empresa Indigo Tecnología cumple solo un 38% los requisitos exigidos, en cuanto los resultados son los siguientes:

- La organización no tiene establecido documentos que permitan el control, la identificación, la protección y la disposición de los mismos. No mantiene un sistema de gestión de la calidad que le permita mejorar continuamente.
- La organización no presenta declaración documentada de política de calidad, objetivos de la calidad, manual de calidad e igualmente no se ha establecido responsabilidad y autoridad dentro de la organización.
- Se encontró cumplimiento parcial en la parte de talento humano, ya que el personal que desarrolla las actividades es competente con base en la educación, formación, habilidad y experiencia pero no se tiene registros que evidencien lo anteriormente mencionado.
- En cuanto al numeral del Diseño y Desarrollo se observó que la organización no tiene un procedimiento establecido que identifique la planificación, elementos de entrada, resultados, revisión, verificación, validación y control de los cambios del diseño y desarrollo.
- No se tiene establecido un procedimiento de Compras de identifique el cumplimiento las especificaciones de compra del producto, el tipo, el grado y el impacto de producto comprado, así mismo la organización no realizar evaluación y revaluación de los proveedores.
- En la realización de la prestación del servicio no se cuentan con registros o controles que le garanticen al cliente la identificación, verificación, protección de los bienes que son propiedad del cliente.
- La organización no cuenta con herramientas que le permitan realizar el
- seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente, la medición y desempeño de los procesos.

Figura 4. Diagrama Causa-Efecto



Fuente: El autor.

Al finalizar con esta etapa de aplicación, procesamiento y análisis de la información del diagnóstico, se llegó a la conclusión que para Indigo Tecnología Ltda., es muy importante iniciar con un proceso de mejoramiento al interior de la organización, que es básicamente estructurar la documentación, para después gestionar de forma más objetiva sus procesos, medir los resultados en función de las metas propuestas e identificar oportunidades de mejora.

Por lo anterior, se podría llevar a cabo la mejora continua a través del Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

3. ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD AJUSTADA A LA NORMA ISO 9001:2008

Otro de los pasos más importantes para lograr el objetivo fue la realización del Manual de Calidad, este describe el sistema de gestión de calidad de Indigo Tecnología Ltda., y es el documento más importante del sistema ya que es fundamental para revisiones, actualizaciones y auditorias.

Este documento se elaboró con base en los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2008 en donde se define el alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles, cualquier exclusión y la justificación, asimismo incluirá los procedimientos documentados o las referencias de éstos y describirá los procesos del sistema de gestión de calidad y sus interacciones, también incluye la información completa de la organización: nombre, ubicación, la misión, visión, política y los objetivos de calidad definidos por la organización.

El Gerente General será el responsable de la revisión y aprobación del Manual de Calidad, la actualización se llevara a cabo por lo menos una vez al año, cada vez que se realice una revisión o se efectúen cambios, se actualiza el Manual de Calidad, modificando el número de versión y la fecha de vigencia del mismo.

El Manual de Calidad, se convierte en un panorama general del sistema y un medio para presentar a cualquier entidad externa a la organización, clientes y a colaboradores (véase el Anexo 1).

4. ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Para estandarizar los documentos de la empresa Indigo Tecnología Ltda., y cumplir con los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008, se dio inicio a la elaboración de los documentos, para lo cual, se realizaron entrevistas a cada uno de los funcionarios para identificar las entradas y salidas de los procesos y así elaborar los documentos con la información recopilada.

Por lo tanto se elaboró un instructivo que establece los lineamientos generales con el fin de normalizar la documentación y lo cual permite asegurar la preservación del conocimiento y la operación eficaz del sistema, con base en el instructivo se creara toda la documentación (véase el anexo 2).

4.1 MAPA DE PROCESOS

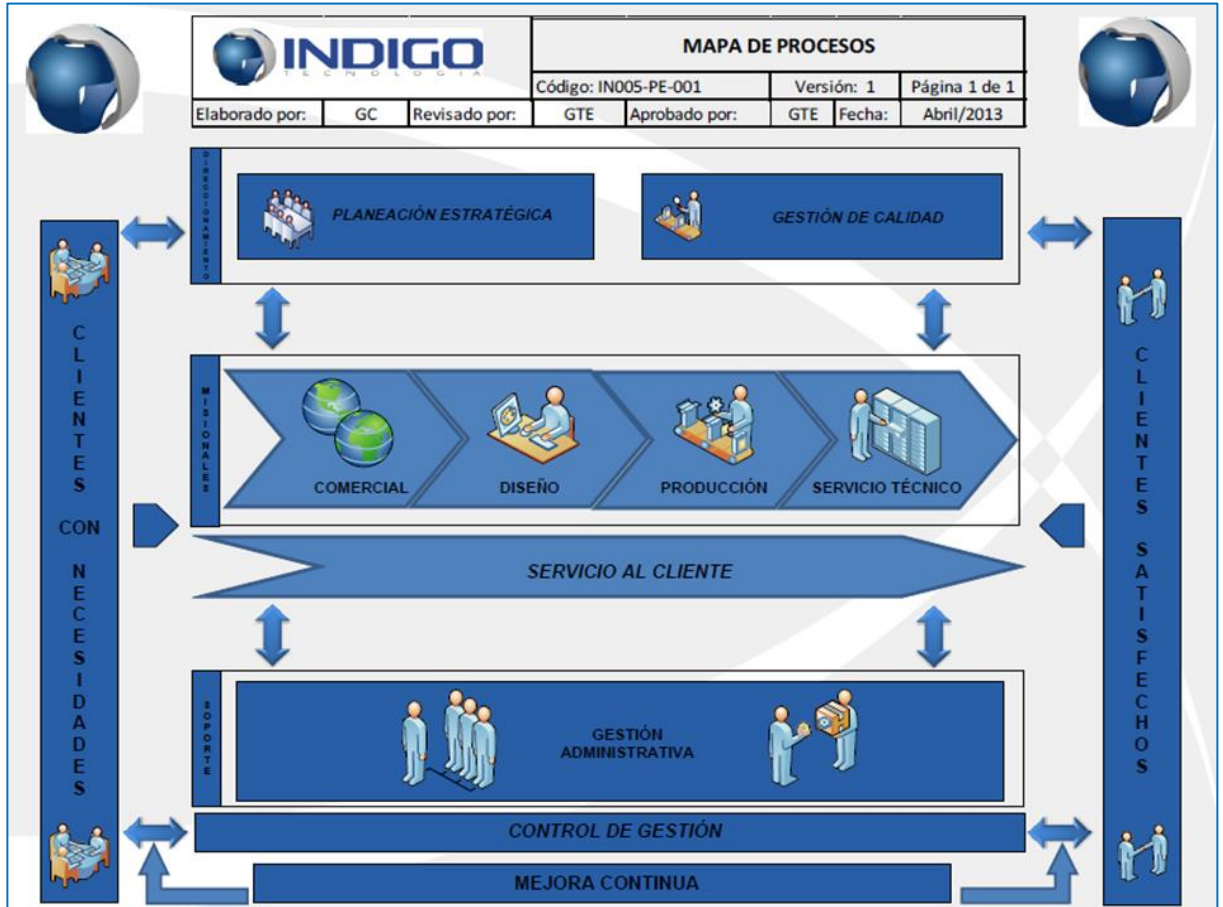
Este documento determina la secuencia e interacción de los procesos, este esquema establece los principales procesos de la organización y está dividido en tres etapas que son: Direccionamiento, Misionales y de Soporte.

- **Procesos de Direccionamiento.** Estos procesos tienen relación con las actividades de direccionamiento estratégico de la organización y generalmente vinculadas a los más altos niveles de la misma.
- **Procesos Misionales.** Estos procesos representan la secuencia de la cadena de valor, o actividades principales necesarias para la prestación del servicio y/o entrega del producto que aporten valor agregado al cliente.
- **Procesos de Soporte.** Estos son procesos que sirven de soporte a los demás procesos (véase la figura 5).

Para identificar los procesos se tuvieron en cuenta los siguientes pasos:

- Se Identificaron los procesos teniendo en cuenta la relación que existe entre áreas, (véase el Cuadro 3).
- Listar las Directrices versus Áreas de la empresa asignando un número de priorización, (véase el Cuadro 4).
- Por último se clasificaron los procesos de la siguiente forma, (véase el Cuadro 5).

Figura 5. Mapa de procesos



Fuente: El autor

Cuadro 3. Identificación de procesos

IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS		
Actividades Implicadas		Nombre representativo que la agrupa
<ul style="list-style-type: none"> Planificación (visión, misión, valores, objetivos, principios) Despliegue de objetivos Definición de indicadores de gestión Establecer la política y objetivos de calidad Establecer estructura organizacional Presupuesto anual Revisar procesos Establecer estructura de procesos. 		PLANEACIÓN ESTRATÉGICA
Apoyar:	<ul style="list-style-type: none"> A la alta dirección a definir, difundir y mantener la política de calidad y los principios de gestión de calidad. A la toma de acciones para la correcta implementación y el cumplimiento de los requisitos internos derivados del sistema de gestión. 	GESTIÓN DE CALIDAD

Cuadro 3. (Continuación)

IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS		
Actividades Implicadas		Nombre representativo que la agrupa
Asegurar:	<ul style="list-style-type: none"> • Que todos los componentes de la organización conocen los requisitos del cliente. • El correcto proceso y uso de la información referente al sistema de gestión 	GESTIÓN DE CALIDAD
Coordinar:	<ul style="list-style-type: none"> • La realización de las auditorías internas. • Asistir a las auditorías externas. • Las acciones derivadas para la corrección de las no conformidades. • Los mecanismos de participación del personal: equipos de mejora, sugerencias. • Los programas de mejora. 	
Promover:	<ul style="list-style-type: none"> • La activa participación del personal en el diseño y mejora de los procedimientos e instrucciones de trabajo. • La cultura normativa. • El seguimiento y control de indicadores que le permitan verificar las tareas delegadas. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar los requerimientos del cliente dentro de la organización. • Mantener actualizada la base de datos de propuestas comerciales y cotizaciones. • Hacer seguimiento a clientes. • Elaborar y entregar al cliente las propuestas comerciales y cotizaciones • Investigar mercados. • Visitar clientes • Contactar nuevos clientes • Elaborar informes de gestión 		COMERCIAL
<ul style="list-style-type: none"> • Crear productos nuevos para su producción, distribución, comercialización y uso; resolviendo problemas funcionales incorporando nuevas tecnologías y utilizando nuevos materiales. • Hacer que los productos sean más atractivos y funcionales para el cliente. • Gestionar o proporcionar proveedores. • Desarrollar nuevas tecnologías a productos ya conocidos. • Manejo de nuevos y mejores materiales, procesos y acabados. 		DISEÑO
<ul style="list-style-type: none"> • Determinar secuencias de operaciones, las inspecciones, los métodos, asignan de tiempos. • Gestionar o proporcionar proveedores. • Solicitar y controlar el material y herramientas con los que se va a trabajar • Análisis y control de manufactura. • Control de calidad • Programar logística de producción y entrega. • Establecer y mantener los programas de producción. • Analizar e identificar costos de producción. • Definir tipo de control se realizará para cumplir con las especificaciones requeridas. 		PRODUCCIÓN

Cuadro 3. (Continuación)

IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS	
Actividades Implicadas	Nombre representativo que la agrupa
<ul style="list-style-type: none"> Brindar el servicio técnico a los clientes. Programar el servicio. Gestionar requerimientos de los clientes internamente. Elaborar informes de gestión. Análisis, diagnóstico y sugerencias para mejorar equipos. Gestionar o proporcionar proveedores. 	SERVICIO TÉCNICO
<ul style="list-style-type: none"> Mantener actualizados la documentación y los registros con toda la información referente al personal. Ejecutar y tramitar la incorporación, promoción y retiro; como también lo relativo a licencias, permisos, asignaciones salariales y todo lo relacionado a solicitudes del personal. Calcular, registrar y pagar las remuneraciones del personal. Implementar higiene y seguridad Programar y ejecutar programas de bienestar y recreación para todos los trabajadores, procurando mejorar la calidad de vida de las personas. Proponer las políticas generales de administración de los recursos humanos, teniendo en consideración las normas legales vigentes y los principios de administración de personal. Planificar las compras Selección de proveedores Políticas y procedimientos de control de las existencias. (inventarios) Mantener una continuidad en los suministros de acuerdo con los programas de fabricación o de compras Obtener los productos necesarios al costo total más bajo posible dentro de las necesidades de calidad y plazos de entrega requeridos. 	GESTIÓN ADMINISTRATIVA

Fuente: El autor.

Cuadro 4. Priorización de procesos

DIRECTRICES ÁREAS DE LA EMPRESA	OBJETIVOS						FACTORES				ITPP Impacto total por proceso
	Promover la eficacia y eficiencia de los productos y servicios	Satisfacer los requerimientos y expectativas de los clientes con productos y servicios acordes a sus necesidades.	Satisfacer los requerimientos y expectativas de los clientes	Mejorar la rentabilidad de Inédito Tecnología	Desarrollar y fortalecer competencias del talento humano	Implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad	Calidad del producto o servicio	Innovación y tecnología	Tiempo de respuesta	Cumplimiento de requisitos legales	
PLANEACIÓN ESTRATÉGICA	2	2	3	2	2	3	2	2	2	3	3456
GESTIÓN DE CALIDAD	2	3	3	2	2	3	2	1	3	2	2592
COMERCIAL	3	3	3	3	1	2	3	1	3	3	4374
DISEÑO	3	3	3	2	2	2	3	3	3	2	11664
PRODUCCIÓN	3	3	3	2	2	2	3	3	3	2	11664
SERVICIO TÉCNICO	3	3	3	2	2	2	3	3	3	2	11664
GESTIÓN ADMINISTRATIVA	1	1	2	2	3	3	1	1	2	1	72

ALTO = 3 MEDIO = 2 BAJO = 1

IMPACTO
ALTO

ÁREAS DE LA EMPRESA	ITPP
PLANEACIÓN ESTRATÉGICA	3456
GESTIÓN DE CALIDAD	2592
COMERCIAL	4374
DISEÑO	11664
PRODUCCIÓN	11664
SERVICIO TÉCNICO	11664
GESTIÓN ADMINISTRATIVA	72

Fuente: El autor.

Cuadro 5. Clasificación de los procesos

CLASIFICACIÓN DE LOS PROCESOS	
DIRECCIÓN	PLANEACIÓN ESTRATÉGICA
	GESTIÓN DE CALIDAD
MISIONALES	COMERCIAL
	DISEÑO
	PRODUCCIÓN
	SERVICIO TÉCNICO
SOPORTE	GESTIÓN ADMINISTRATIVA

Fuente: El autor.

4.2 POLITICA DE CALIDAD

La política de calidad se estableció para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización, como resultado se planteó la siguiente política de calidad:

INDIGO TECNOLOGÍA LTDA., es una empresa dedicada al desarrollo y adaptación de nuevas tecnologías en diseño, fabricación y soporte técnico para el sector industrial; estamos comprometidos en ofrecer productos y servicios de calidad, cumplir con los requisitos establecidos por nuestros clientes, mejorar continuamente los procesos de manera eficiente, promover el desarrollo integral, humano y profesional de nuestros colaboradores que permita el Crecimiento y la rentabilidad de la organización.

4.2.1 Objetivos de calidad. La organización estableció los siguientes objetivos los cuales son coherentes con la política de calidad y son medibles (véase el Cuadro 6).

Cuadro 6. Objetivos de Calidad Indigo Tecnología.

POLITICA DE CALIDAD	OBJETIVOS DE CALIDAD
Estamos comprometidos en ofrecer productos y servicios de calidad, cumplir con los requerimientos de nuestros clientes	Promover la eficacia y eficiencia de los productos y servicios
Cumplir con los requisitos establecidos por nuestros clientes	Satisfacer los requerimientos y expectativas de los clientes con productos y servicios acordes a sus necesidades
Mejorar continuamente los procesos de manera eficiente	Mantener y mejorar eficazmente el sistema de Gestión de Calidad a través del mejoramiento continuo, enfocado hacia las necesidades del cliente y la organización
Promover el desarrollo integral, humano y profesional de nuestros colaboradores que permita el Crecimiento y la rentabilidad de la organización.	Desarrollar y fortalecer las competencias del Talento Humano Mejorar la rentabilidad de Indigo Tecnología

Fuente: El autor.

4.3 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN

Todo sistema de gestión, debe estar respaldado por documentación y esta debe proporcionar valor a los procesos del sistema de gestión calidad la cual se estructura de la siguiente forma, (véase la Figura 6):

Figura 6. Estructura Documental



Fuente: Tomado de Educa guía.

4.4 CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

Las caracterizaciones de los procesos ayudan a describir y facilitar la comprensión de los procesos y se desarrollaron a través de los responsables de cada área.

En las caracterizaciones se define el objetivo del proceso, los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008, además se puede observar los proveedores, las entradas, salidas, las actividades del proceso enmarcadas en el ciclo PHVA, los clientes y se definen los indicadores de gestión, (véase los Anexo 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9).

4.5 PROCEDIMIENTOS

Indigo Tecnología estableció procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001:2008 y se relacionan a continuación:

4.5.1 Control de Documentos y Registros. Este procedimiento tiene como objetivo garantizar que los documentos del sistema de Indigo Tecnología estén adecuados, actualizados y disponibles en los puntos de uso, incluyendo los documentos de origen externo; así mismo de proteger y disponer de los registros a

través de controles que permita proporcionar evidencia y eficacia del sistema (véase el Anexo 10).

4.5.2 Control de Producto No Conforme. Este procedimiento le permite a la Organización detectar productos no conformes, darles tratamiento a los no conformes de forma que no se usen en el proceso, disponer y tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada (véase el Anexo 11).

4.5.3 Auditorías Internas. Este permite a Indigo Tecnología desarrollar auditorías para determinar si el sistema cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y se verifica que el sistema de gestión de calidad se ha implementado y mantenido de manera eficaz (véase el Anexo 12).

4.5.4 Acciones Correctivas y Preventivas. Este procedimiento le permite a la organización describir la metodología a seguir para el establecimiento de acciones correctivas de hallazgos generados y eliminar las causas de las no conformidades previniendo que estas situaciones se presenten, con el fin de promover el mejoramiento continuo (véase el Anexo 13).

Además de los procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001:2008, se crearon los procedimientos que Indigo Tecnología Ltda., determino como necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos los cuales se relaciona a continuación:

- Procedimiento revisión por la dirección (véase el Anexo 14).
- Procedimiento Comercial (véase Anexo el 15).
- Procedimiento Percepción del cliente (véase el Anexo 16).
- Procedimiento Diseño (véase Anexo el 17).
- Procedimiento Producción (véase el Anexo 18).
- Procedimiento Mantenimiento de equipos (véase el Anexo 19).
- Procedimiento Metrología (véase el Anexo 20).
- Procedimiento Diseño y ensamble de instrumentación industrial (véase el Anexo 21).
- Procedimiento Automatización (véase el Anexo 22).
- Procedimiento Calificaciones (véase el Anexo 23).
- Procedimiento Compras (véase el Anexo 24).
- Procedimiento Talento humano (véase el Anexo 25).
- Procedimiento capacitación y formación (véase el Anexo 26).

4.6 INSTRUCTIVOS

Adicionalmente se determinaron instructivos para lograr una operación eficaz dentro de la organización los cuales se relacionan a continuación:

- Instructivo calificación temperatura y-o humedad relativa (véase el Anexo 27).
- Instructivo calificación de hornos de despirogenización (véase el Anexo 28)
- Instructivo diseño y ensamble de instrumentación industrial (véase el Anexo 29)
- Instructivo mantenimiento preventivo (véase el Anexo 30)
- Instructivo mantenimiento correctivo (véase el Anexo 31)
- Instructivo limpieza y verificación de los sensores (véase el Anexo 32)
- Instructivo de verificación de termo higrómetros (véase el Anexo 33)

4.7 FORMATOS

En todos los procesos se diseñaron formatos los cuales son de suma importancia el diligenciamiento de los formatos, ya que estos permiten registrar información y evidenciar la conformidad con los requisitos, algunos de los formatos se relacionan a continuación (véase el Anexo 34):

- F001-GC-001 Listado maestro de documentos
- F002-GC-001 Listado maestro de registros
- F003-GC-001 Listado de documentos externos
- F002-GC-002 Control del producto no conforme
- F003-GC-002 Seguimiento productos-servicios del PNC
- F001-GC-004 Plan de auditorías
- F004-GC-004 Programa de auditorías
- F002-GC-004 Lista verificación de auditoría
- F003-GC-004 Informe de auditoría
- F001-GC-003 Acciones correctivas – preventivas
- F002-GC-003 Reporte de estado y registro de acciones
- F003-GC-003 Análisis causa efecto

5. CONCLUSIONES

- El análisis realizado a través del Diagnostico basado en la norma ISO 9001:2008 permitió identificar procesos necesarios para el cumplimiento de los requisitos presentados en la norma, de igual forma se analizaron y se encontraron documentos faltantes los cuales se definieron y se establecieron en el presente proyecto.
- Se definió el Mapa de Procesos lo cual permitió que la organización identificara la interacción de los procesos, también se estableció la política y objetivos de calidad, lo cual permite realizar un seguimiento continuo, con el fin de guiar las actividades a satisfacer las necesidades del cliente interno y externo.
- En la actualidad Indigo Tecnología Ltda., cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad definido y documentado lo que permitió la estandarización de los procesos según los requisitos exigidos por la norma NTC ISO 9001:2008.
- La aplicación de la norma ISO 9001:2008, trae una serie de beneficios internos a la empresa, lo que permite que el servicio y el producto sean brindados al cliente de manera satisfactoria.

6. RECOMENDACIONES

- Realizar sensibilización y capacitación continua a todo el personal, con el fin de darles a conocer la importancia de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la organización, las ventajas del mismo y el valor agregado que genera a nivel interno como externo, así como para las directivas de la organización.
- A través del sistema documental elaborado en el presente proyecto se sugiere la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, ya que es una excelente herramienta porque permitirá crear al interior de la organización cultura organizacional, actualización de los documentos, el manejo de las PQR (peticiones, quejas y reclamos), identificar las no conformidades de los procesos y realizar modificaciones o mejoras al sistema, todo esto permitirá un buen manejo del sistema y se alcance una calidad garantizada para sus clientes en cuanto a los productos y servicios que ofrece la organización.
- Es importante tener una excelente comunicación interna, para facilitar el desarrollo de la siguiente etapa como es la implementación del Sistema de Gestión de Calidad
- Es recomendable que después de implementado el Sistema de Gestión de Calidad, se revise regularmente, lo anterior con el fin de garantizar mejoras significativas, medir cambios en las costumbres de la organización y garantizar que estas no afectarán la eficiencia, sino que por el contrario, asegurar que los cambios que se presenten son beneficiosos.
- Es necesario en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad la realización de Auditorías internas constantemente que permita realizar seguimiento a los procesos y mejora de los mismos.
- Mantener lo que se ha implementado y crear nuevas estrategias de mejoramiento, contando con tecnología e innovación.

BIBLIOGRAFIA

FONTALVO Herrera, Tomás José; Vergara Schmalbach, Juan Carlos. La Gestión de la Calidad en los Servicios ISO 9001:2008. 6ta. España: Eumed, 2010, p. 71

-----, -----, 6ta. España: Eumed, 2010: p.91.

-----, -----, 5ta. España: Eumed, 2010: p.121.

JURAN, J.M. Juran y la planificación de la calidad. Madrid (España): Díaz de Santos, S.A., 1990. p.1.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistema de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario. NTC ISO 9000. Bogotá: ICONTEC, 2005. 36 p.

-----, Sistema de Gestión de la Calidad Requisitos. NTC ISO 9001. Bogotá: ICONTEC, 2008. 35 p.

-----, Sistema de Gestión de la Calidad Directrices para la Mejora del Desempeño. NTC ISO 9004. Bogotá: ICONTEC, 2005. 36 p.

-----, Documentación Presentación de tesis, trabajos de grado y otros trabajos de investigación. NTC 1486. Bogotá: ICONTEC, 2008. 36 p.

MUÑOZ Machado, Andres. La Gestión de la Calidad Total en la Administración Pública. 5ta. Madrid - España Ediciones Días de Santos S.A., 1999: p.133.

Sitios Web de referencia:

INDIGO TECNOLOGIA. Productos. [en línea]. Bogotá: La Empresa [citado 24 de abril, 2013]. Disponible en internet: <URL:<http://www.indigotecnologia.com/productos.html>>

Belcorp. Productos. [en línea]. Bogotá: La Empresa [citado 10 de mayo, 2013]. Disponible en internet: <URL:<http://www.belcorp.biz/download/pdf/codigodeetica.pdf>>

Quasfar. Productos. [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 11 de mayo, 2013]. Disponible en internet: <URL:<http://www.quasfar.com.co/ES/Paginas/QuienesSomos.aspx>>

Cetco. Productos. [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 de mayo, 2013]. Disponible en internet: <URL:<http://www.cetco.com/>>

Corpaul. Productos. [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 13 de mayo, 2013]. Disponible en internet: <URL: http://www.corpaul.com/index.php?option=com_content&view=article&id=22&Itemid=4>

Laboratorios Best. Productos. [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 14 de mayo, 2013]. Disponible en internet: <URL: <http://www.laboratoriosbest.com/#!quines/c20r9>>

Laboratorios Neo. Productos [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 10 de mayo, 2013]. Disponible en internet: <URL: <http://www.laboratoriosneo.com/quienes-somos.php?id=1>>

Laboratorios Riosol. Productos. [en línea]. Bogotá: La empresa [citado 15 de mayo, 2013]. Disponible en internet: <<http://laboratoriosriosol.com/nosotros.html>>

Casa del Libro. Identificación de procesos. [en línea]. Madrid: [citado 25 de mayo, 2013]. Disponible en internet: <URL: <http://books.google.com.co/books?id=f0CfkKxSmhUC&pg=PA177&dq=mapa+de+proceso+jos%C3%A9+antonio+p%C3%A9rez&hl=es&sa=X&ei=EgReUpKANs3pkAeejoCgBg&ved=0CD0Q6AEwAQ#v=onepage&q=mapa%20de%20proceso%20jos%C3%A9%20antonio%20p%C3%A9rez&f=false>>

Casa del Libro. Planificación de la calidad. [en línea]. Madrid: [citado 2 de junio, 2013]. Disponible en internet: <URL: <http://books.google.com.co/books?id=4JAd6PBWfG0C&printsec=frontcover&dq=planificacion+de+la+calidad+juran&hl=es&sa=X&ei=gpBkUrTkJYXi9gSinIA4&ved=0CC4Q6AEwAA#v=onepage&q=planificacion%20de%20la%20calidad%20juran&f=false>>

Casa del Libro. Manual de calidad. [en línea]. Malaga: [citado 15 de junio, 2013]. Disponible en internet: <URL: <http://books.google.com.co/books?id=UjopEN2btOsC&pg=PA3&dq=Fontalvo+Herrera&hl=es&sa=X&ei=YrdqUrDBCtPfkQeN8YFI&ved=0CC4Q6AEwAA#v=onepage&q=Fontalvo%20Herrera&f=false>>

ANEXOS